

III lisa

Ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe muudatused

Märkus: Euroopa Komisjoni otsuse tegemise ajal kehtisid need ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe muudatused.
Pärast komisjoni otsust ajakohastavad liikmesriikide pädevad asutused ravimiteabe vastavalt vajadusele.

Muudatused nimesuliidi sisaldavate süsteemselt kasutatavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe asjakohastes lõikudes

Ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehel kustutatakse (~~lähikriipsutatud tekst~~) või sellesse lisatakse (allakriipsutatud tekst) või viiakse sama lõigu piires üle järgmised tekstid:

Ravimi omaduste kokkuvõte

[...]

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Ägeda valu ravi (vt lõik 4.2).

~~Valuliku osteoartriidi sümptomaatiline ravi (vt lõik 4.2).~~

Primaarne düsmenorröa

Nimesuliidi võib määrata ainult teise valu ravina. Otsus määrata nimesuliidi peab põhinema iga patsiendiga seotud üldiste riskide hindamisel (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

[...]

4.8 Kõrvaltoimed

[...]

Seedetrakti häired

[...]

Aeg-ajalt: seedetrakti verejooks, kaksteistsõrmiksoole haavand ja perforatsioon, maohaavand ja perforatsioon

[...]

Maksa ja sapiteede häired

Sage: maksaensüümide taseme tõus

[...]

Pakendi infoleht

[...]

1. MIS RAVIM ON { (VÄLJAMÕELDUD) NIMETUS } JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

{ (Väljamõeldud) nimetus } on mittesteroidne põletikuvastane ravim, millel on valuvaigistavad omadused. Seda kasutatakse ägeda valu, ~~valuliku osteoartriidi sümptomite~~ ja menstruatsioonivalude raviks.

[...]

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

[...]

{ (Väljamõeldud) nimetus } kasutamisel võib esineda järgmisi kõrvaltoimeid:

[...]

Aeg-ajalt: mao- või sooleverejooks; kaksteistsõrmiku- või maohaavand ja haavandi lõhkemine.

[...]